2008 年 07 月 22 日（新様式第 6 版）
2007 年 03 月 30 日（新様式第 5 版）
2006 年 09 月 26 日（新様式第 4 版）
2006 年 08 月 01 日（新様式第 3 版）
2005 年 12 月 01 日（新様式第 2 版）
2005 年 05 月 10 日（新様式第 1 版）

品目番号： 13B1X002800001

器 21　内臓機能検査用器具　一般医療機器　再使用可能な尿流量計 JMDN36337000

特定保守管理医療機器　再使用可能な尿流量計　スマートフロー

【形状・構造及び原理等】

１）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

（１）　本体（フロースケール）

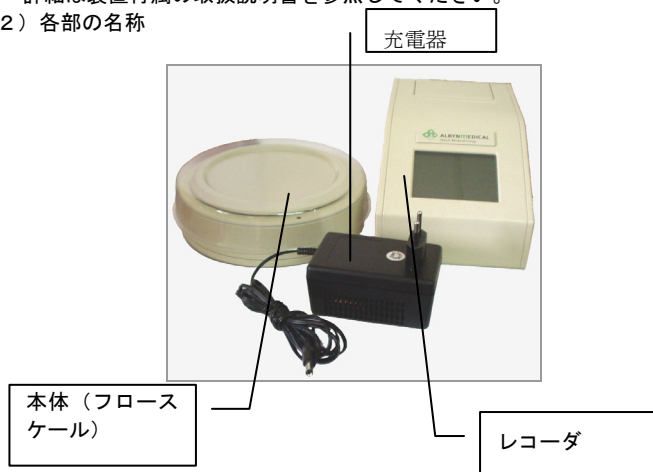
（２）　レコーダ

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

２）各部の名称

充電器

本体（フロースケール）

レコーダ

３）電気定格

定格電圧：交流 100V、50/60Hz

消費電力：18VA

保護の形式　クラスⅡ

保護の程度　BF 形機器

ＥＭＣ規格：IEC 0601-1-2:2001 に適合している。

４）寸法及び質量

(1) 本体（フロースケール）

寸法（mm）：直径 190ｘ高 60

質量：700ｇ

(2) プリンタ

寸法（mm）：幅 250ｘ奥行 140ｘ高 110

質量：1,300ｇ

【使用目的、効能又は効果】

１）仕様

電子天秤法による尿流量測定

２）使用目的

尿流量の定量

３）効能又は効果

各種尿流量の定量による膀胱機能等の診断

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

操作方法

１） 本体及びレコーダの電源をオンする。

２） 本体に空のジョグ（ビーカー）をセットする。

３）排尿を行う。

４）ランプの点灯を確かめる。

５）自動的に印字されたことを確認し終了。

【使用上の注意】

①禁忌特になし。

②熟練したもの意外は機器を使用しないこと。

③術者は、医用電子機器の取扱いに習熟すること。

重要な基本的注意

①検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。

②検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。

③検査中は、表示器及び患者の様子や動作に常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者、乳幼児等の検査中は細心の注意を払うこと。

併用禁忌

①本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

②指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

〔製造物責任に関する事項は取扱説明書に記載のこと〕

【作動・動作原理】

電子天秤法による原理で患者の各種尿流量値を計測する。

【貯蔵方法及び使用期間等】

定期交換部品

プリンタペーパー

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
本体及びレコーダ	使用前後	清掃
校正	毎月１回及び必要時	500ｇの分銅による校正作業

2) 業者による保守点検事項

保守点検リストに基づく

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【文献請求先】

すみれ医療株式会社　マーケティング部
東京都江戸川区北葛西１丁目22番19号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
すみれ医療株式会社
東京都江戸川区北葛西１丁目22番19号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812
製造元：

スペイン　アルビンメディカル社

販売元（問い合わせ先）:

すみれ医療株式会社
東京都江戸川区北葛西１丁目22番19号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

取扱説明書を必ずご参照下さい。